

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر شیوه زندگی و برآیندهای بالینی بیماران بعد از آنفارکتوس میوکارد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر شیوه زندگی و برآیندهای بالینی بیماران بعد از سکته قلبی است. در این کار آزمایی بالینی، 100 بیمار بستری در بیمارستان شهید مدنی لرستان با تشخیص سکته قلبی انتخاب و در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل به صورت تصادفی و با حجم نمونه مساوی شرکت داده می شوند. با استفاده از روش نمونه گیری هدفمند بیماران 30 تا 60 ساله، بدون سابقه سکته قلبی، دارای حداقل سواد در حد ابتدایی به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران در گروه مداخله بر اساس مدل پندر و در گروه کنترل به روش معمول مورد آموزش قرار خواهند گرفت. قبل و سه ماه بعد از آموزش پرسشنامه های دانش قلبی، مزایا، موانع و خود کارآمدی درک شده رفتار و نمایه شیوه زندگی ارتقاء سلامت توسط بیماران تکمیل و داده ها در دو گروه مقایسه خواهند شد. همچنین سطوح چربی خون، فشار خون، قند خون و کسر تخلیه در هر دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهند شد.

آدرس ایمیل

f.mohammadipor@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/28, 2014-07-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/18, 2016-01-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل ارتقاء سلامت پندر بر شیوه زندگی و برآیندهای بالینی بیماران بعد از آنفارکتوس میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی بر شیوه زندگی و برآیندهای بالینی بیماران با آنفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با اولین حمله آنفارکتوس میوکارد، سواد در حد ابتدایی، سن بین 30 تا 60 سال و کسر تخلیه بالای 40 درصد (با توجه به تایید پزشک)؛ معیار های خروج: شرکت در برنامه های بازتوانی در افراد گروه کنترل و عدم پیگیری جلسات آموزشی در گروه مداخله

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607236909N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/31, 21-09-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/31, 2016-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه محمدی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1546 3322 66 98+

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون با دستگاه اتو آنالایزر BT3000

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشار خون شریانی با استفاده از فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

کسر تخلیه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قند خون قبل از صبحانه با گلوکومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دانش قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش قلبی

2

شرح متغیر پیامد

فواید درک شده رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فواید درک شده رفتار

3

شرح متغیر پیامد

موانع درک شده رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موانع درک شده رفتار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی

گناباد، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/20, 2013-07-11

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1392.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

121

توصیف کد ICD-10

Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوه زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نماینه شیوه زندگی ارتقاء سلامت

2

شرح متغیر پیامد

نیمرخ چربی خون

شرح متغیر پیامد

خود کارآمدی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی درک شده

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: هشت جلسه آموزشی، طول هر جلسه 45 دقیقه، دو بار در هفته و شامل: دو جلسه در مورد ماهیت بیماری قلبی، عوامل خطر و روش‌های درمانی، یک جلسه دارو درمانی، دو جلسه پیرامون تغذیه سالم، یک جلسه بهداشت روان، آموزش تمرینات آرام سازی و استراحت و مشاوره، یک جلسه درباره انواع فعالیتهای ورزشی مجاز، دفعات و زمان مفید ورزش، نحوه کنترل ضربان نبض و شدت ورزش مجاز

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: آموزش معمول (آموزش در مورد داروهای مصرفی، تغذیه و فعالیت مجاز)

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی پور

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، خیابان دهخدا، کوچه شهید

چاغروند، پلاک 31

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

علی محمدپور

آدرس خیابان

خراسان رضوی، گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی

گناباد، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی پور

موقعیت شغلی

دکتری/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، خیابان دهخدا، کوچه شهید

چاغروند، پلاک 31

شهر

خرم آباد

کد پستی

6819836568

تلفن

0195 3312 66 98+

فکس

ایمیل

mohammadipourf@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی پور

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، خیابان دهخدا، کوچه شهید

چاغروند، پلاک 31

شهر

خرم آباد

کد پستی

6819836568

تلفن

0195 3312 66 98+

فکس

ایمیل

فکس
ایمیل
mohammadipourf@gmail.com
آدرس صفحه وب

mohammadipourf@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمدی پور

موقعیت شغلی

دکتری/ هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، خیابان دهخدا، کوچه شهید

چاغرونند، پلاک 31

شهر

خرم آباد

کد پستی

6819836568

تلفن

0195 3312 66 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی